



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

3705

BUENOS AIRES, **19 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4530-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-65, denominado: Sistema de malla quirúrgica, marca: Orthofix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-65, correspondiente al producto médico denominado:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3705

Sistema de malla quirúrgica, marca: Orthofix., propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5579 de fecha 15 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-65, denominado: Sistema de malla quirúrgica, marca: Orthofix

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-65.

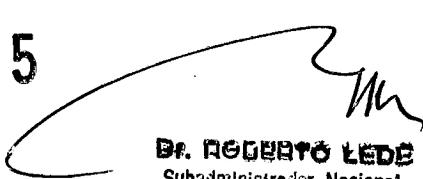
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4530-16-9

DISPOSICIÓN N°

ec

3705


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3705**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de malla quirúrgica.

Marca: Orthofix.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5579/11, Modif N° 3554/12 y 2904/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-25-10-1, 1-47-17228-11-1 y 1-47-11861-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Agosto de 2016	15 de Agosto de 2021
Modelo/s	Implantes de malla quirúrgica Ngage 74-1007 Malla de 4 lados de 10mm x 7mm de alto 74-1008 Malla de 4 lados de 10mm x 8mm de	Implantes sistema de malla quirúrgica Ngage: 74-0005 Conjunto de implantes 74-1007 Malla quirúrgica de 4 lados de 10 mm x 10 mm, 7 mm de alto

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

alto	74-1008	Malla quirúrgica de 4 lados de 10 mm x 10 mm, 8 mm de alto	
74-1009	Malla de 4 lados de 10mm x 9mm de alto	74-1009	Malla quirúrgica de 4 lados de 10 mm x 10 mm, 9 mm de alto
74-1010	Malla de 4 lados de 10mm x 10mm de alto	74-1010	Malla quirúrgica de 4 lados de 10 mm x 10 mm, 10 de alto
74-1015	Malla de 4 lados de 10mm x 15mm de alto	74-1015	Malla quirúrgica de 4 lados de 10 mm x 10 mm, 15 mm de alto
74-1020	Malla de 4 lados de 10mm x 20mm de alto	74-1030	Malla quirúrgica de 4 lados de 10 mm x 10 mm, 30 mm de alto
74-1025	Malla de 4 lados de 10mm x 25mm de alto	74-1208	Malla quirúrgica de 4 lados de 12 mm x 12 mm, 8 mm de alto
74-1030	Malla de 4 lados de 10mm x 30mm de alto	74-1209	Malla quirúrgica de 4 lados de 12 mm x 12 mm, 9 mm de alto
74-1035	Malla de 4 lados de 10mm x 35mm de alto	74-1210	Malla quirúrgica de 4 lados de 12 mm x 12 mm, 10 mm de alto
74-1208	Malla de 4 lados de 12mm x 8mm de alto	74-1211	Malla quirúrgica de 4 lados de 12 mm x 12 mm, 11 mm de alto
74-1209	Malla de 4 lados de 12mm x 9mm de alto	74-1212	Malla quirúrgica de 4 lados de 12 mm x 12
74-1210	Malla de 4		

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	lados de 12mm x 10mm de alto	mm, 12 mm de alto
74-1211	Malla de 4	74-1216 Malla quirúrgica
	lados de 12mm x 11mm de alto	de 4 lados de 12 mm x 12 mm, 16 mm de alto
74-1212	Malla de 4	74-1230 Malla quirúrgica
	lados de 12mm x 12mm de alto	de 4 lados de 12 mm x 12 mm, 30 mm de alto
74-1216	Malla de 4	74-1409 Malla quirúrgica
	lados de 12mm x 16mm de alto	de 4 lados de 14 mm x 14 mm, 9 mm de alto
74-1220	Malla de 4	74-1413 Malla quirúrgica
	lados de 12mm x 20mm de alto	de 4 lados de 14 mm x 14 mm, 13 mm de alto
74-1224	Malla de 4	74-1415 Malla quirúrgica
	lados de 12mm x 24mm de alto	de 4 lados de 14 mm x 14 mm, 15 mm de alto
74-1230	Malla de 4	74-1417 Malla quirúrgica
	lados de 12mm x 30mm de alto	de 4 lados de 14 mm x 14 mm, 17 mm de alto
74-1409	Malla de 4	74-1430 Malla quirúrgica
	lados de 14mm x 9mm de alto	de 4 lados de 14 mm x 14 mm, 30 mm de alto
74-1413	Malla de 4	74-1450 Malla quirúrgica
	lados de 14mm x 13mm de alto	de 4 lados de 14 mm x 14 mm, 50 mm de alto
74-1415	Malla de 4	74-1610 Malla quirúrgica
		de 4 lados de 16 mm x 16

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	lados de 14mm x 15mm de alto	mm, 10 mm de alto
74-1417	Malla de 4 lados de 14mm x17mm de alto	74-1615 Malla quirúrgica de 4 lados de 16 mm x 16 mm, 15 mm de alto
74-1418	Malla de 4 lados de 14mm x18mm de alto	74-1650 Malla quirúrgica de 4 lados de 16 mm x 16 mm, 50 mm de alto
74-1422	Malla de 4 lados de 14mm x 22mm de alto	74-1670 Malla de 4 lados de 16 mm x 16 mm, 70 mm de alto
74-1427	Malla de 4 lados de 14mm x 27mm de alto	74-5010 Malla de 4 lados con anillo de cierre, 0°, 10 mm
74-1430	Malla de 4 lados de 14mm x 30mm de alto	74-5012 Malla de 4 lados con anillo de cierre, 0°, 12 mm
74-1431	Malla de 4 lados de 14mm x 31mm de alto	74-5014 Malla de 4 lados con anillo de cierre, 0°, 14 mm
74-1436	Malla de 4 lados de 14mm x 36mm de alto	74-5016 Malla de 4 lados con anillo de cierre, 0°, 16 mm
74-1440	Malla de 4 lados de 14mm x 40mm de alto	74-6010 Malla de 4 lados con anillo de cierre, 2,5°, 10 mm
74-1445	Malla de 4 lados de 14mm x 45mm de alto	74-6012 Malla de 4 lados con anillo de cierre, 2,5°, 12 mm
		74-6014 Malla de 4



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

74-1449	Malla de 4 lados de 14mm x 49mm de alto	lados con anillo de cierre, 2,5°, 14 mm
74-1450	Malla de 4 lados de 14mm x 50mm de alto	74-6016 Malla de 4 lados con anillo de cierre, 2,5°, 16 mm
74-1454	Malla de 4 lados de 14mm x 54mm de alto	76-1208 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 8 mm de alto
74-1460	Malla de 4 lados de 14mm x 60mm de alto	76-1209 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 9 mm de alto
74-1469	Malla de 4 lados de 14mm x 69mm de alto	76-1210 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 10 mm de alto
74-1610	Malla de 4 lados de 16mm x 10mm de alto	76-1211 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 11 mm de alto
74-1615	Malla de 4 lados de 16mm x 15mm de alto	76-1212 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 12 mm de alto
74-1620	Malla de 4 lados de 16mm x 20mm de alto	76-1213 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 13 mm de alto
74-1625	Malla de 4 lados de 16mm x 25mm de alto	76-1214 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 14 mm de alto
		76-1215 Malla quirúrgica

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

74-1630	Malla de 4 lados de 16mm x 30mm de alto	de 6 lados de 12 x 15 mm, 15 mm de alto
74-1635	Malla de 4 lados de 16mm x 35mm de alto	76-1216 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 16 mm de alto
74-1640	Malla de 4 lados de 16mm x 40mm de alto	76-1217 Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, 17 mm de alto
74-1650	Malla de 4 lados de 16mm x 50mm de alto	76-1309 Malla quirúrgica de 6 lados de 13 x 17 mm, 9 mm de alto
74-1660	Malla de 4 lados de 16mm x 60mm de alto	76-1310 Malla quirúrgica de 6 lados de 13 x 17 mm, 10 mm de alto
74-1670	Malla de 4 lados de 16mm x 70mm de alto	76-1313 Malla quirúrgica de 6 lados de 13 x 17 mm, 13 mm de alto
74-5010	Malla de 4 lados con anillo de cierre de 10mm	76-1315 Malla quirúrgica de 6 lados de 13 x 17 mm, 15 mm de alto
74-5012	Malla de 4 lados con anillo de cierre de 12mm	76-1320 Malla quirúrgica de 6 lados de 13 x 17 mm, 20 mm de alto
74-5014	Malla de 4 lados con anillo de cierre de 14mm	76-1710 Malla quirúrgica de 6 lados de 17 x 22 mm, 10 mm de alto
74-5016	Malla de 4 lados con anillo de cierre de	76-1715 Malla quirúrgica de 6 lados de 17 x 22 mm, 15 mm de alto

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	16mm	76-1770	Malla quirúrgica
	74-6010 Anillo de cierre angular de 10mm	de 6 lados de 17 x 22 mm,	70 mm de alto
	74-6012 Anillo de cierre angular de 12mm	76-1790	Malla quirúrgica
	74-6014 Anillo de cierre angular de 14mm	de 6 lados de 17 x 22 mm,	90 mm de alto
	74-6016 Anillo de cierre angular de 16mm	76-2210	Malla quirúrgica
	76-1208 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 8mm de alto	de 6 lados de 22 x 28 mm,	10 mm de alto
	76-1209 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 9mm de alto	76-2215	Malla quirúrgica
	76-1210 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 10mm de alto	de 6 lados de 22 x 28 mm,	15 mm de alto
	76-1211 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 11mm de alto	76-2270	Malla quirúrgica
	76-1212 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 12mm de alto	de 6 lados de 22 x 28 mm,	70 mm de alto
	76-1213 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 13mm de alto	76-2290	Malla quirúrgica
		de 6 lados de 22 x 28 mm,	90 mm de alto
		76-2610	Malla quirúrgica
		de 6 lados de 26 x 33 mm,	10 mm de alto
		76-2615	Malla quirúrgica
		de 6 lados de 26 x 33 mm,	15 mm de alto
		76-2670	Malla quirúrgica
		de 6 lados de 26 x 33 mm,	70 mm de alto



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

76-1214	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 14mm de alto	76-2690	Malla quirúrgica de 6 lados de 26 x 33 mm, 90 mm de alto
76-1215	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 15mm de alto	76-5012	Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, anillo de cierre 0°
76-1216	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 16mm de alto	76-5013	Malla quirúrgica de 6 lados de 13 x 17 mm, anillo de cierre 0°
76-1217	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 17mm de alto	76-5017	Malla quirúrgica de 6 lados de 17 x 22 mm, anillo de cierre 0°
76-1220	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 20mm de alto	76-5022	Malla quirúrgica de 6 lados de 22 x 28 mm, anillo de cierre 0°
76-1290	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 90mm de alto	76-5026	Malla quirúrgica de 6 lados de 26 x 33 mm, anillo de cierre 0°
76-1309	NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 9mm de alto	76-6012	Malla quirúrgica de 6 lados de 12 x 15 mm, anillo de cierre 5°
76-1310	NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 10mm de alto	76-6013	Malla quirúrgica de 6 lados de 13 x 17 mm, anillo de cierre 5°
76-1313	NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 13mm de alto	76-6017	Malla quirúrgica de 6 lados de 17 x 22 mm, anillo de cierre 5°
76-1315	NGage de 6 lados de 13 x 17mm x	76-6022	Malla quirúrgica de 6 lados de 22 x 28 mm,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	15mm de alto	anillo de cierre 5°
	76-1318 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 18mm de alto	76-6026 Malla quirúrgica de 6 lados de 26 x 33 mm, anillo de cierre 5°
	76-1320 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 20mm de alto	76-7001 Malla quirúrgica de 6 lados, tornillo para anillo estándar
	76-1322 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 22mm de alto	76-7012 Malla quirúrgica de 6 lados, anillo estándar, 12 x 15 mm
	76-1327 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 27mm de alto	76-7013 Malla quirúrgica de 6 lados, anillo estándar, 13 x 17 mm
	76-1331 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 31mm de alto	76-7017 Malla quirúrgica de 6 lados, anillo estándar, 17 x 22 mm
	76-1336 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 36mm de alto	76-7022 Malla quirúrgica de 6 lados, anillo estándar, 22 x 28 mm
	76-1340 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 40mm de alto	76-7026 Malla quirúrgica de 6 lados, anillo estándar, 26 x 33 mm
	76-1349 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 49mm de alto	Instrumentos de malla quirúrgica Ngage:
	76-1360 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x	74-0006 Conjunto de instrumentos
		74-0010 Soporte de



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	60mm de alto	malla, recto, pequeño
	76-1369 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 69mm de alto	74-0012 Soporte de malla, angulado, pequeño
	76-1381 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 81mm de alto	74-0014 Soporte de malla, recto, grande
	76-1390 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 90mm de alto	74-0016 Soporte de malla, angulado, grande
	76-1710 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 10mm de alto	74-0020 Bordeador de malla, recto
	76-1715 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 15mm de alto	74-0022 Bordeador de malla, corte 90°
	76-1720 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 20mm de alto	74-0030 Impactador de malla, recto
	76-1725 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 25mm de alto	74-0032 Impactador de malla, con ángulo hacia arriba
	76-1730 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 30mm de alto	74-0034 Impactador de malla, con ángulo lateral
	76-1735 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 35mm de alto	74-0036 Impactador de malla, onda recta
	76-1740 NGage de 6	74-0038 Impactador de malla, onda angular
		74-0040 Destornillador de malla mini hexagonal
		74-0045 Pinzas curvadoras de malla
		74-0050 Mazo de malla
		74-0055 Escofina de

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

lados de 17 x 22mm x 40mm de alto 76-1750 NGage de 6	74-0060 Distractor
lados de 17 x 22mm x 50mm de alto 76-1760 NGage de 6	74-0061 Pinza distractora derecha 5-63 mm
lados de 17 x 22mm x 60mm de alto 76-1770 NGage de 6	74-0062 Pinza distractora izquierda 5-63 mm
lados de 17 x 22mm x 70mm de alto 76-1780 NGage de 6	74-0063 Pinza distractora derecha 60-98 mm
lados de 17 x 22mm x 80mm de alto 76-1790 NGage de 6	74-0064 Pinza distractora izquierda 60-98 mm
lados de 17 x 22mm x 90mm de alto 76-2210 NGage de 6	74-0070 Calibre 74-0092 Caja de instrumentos
lados de 22 x 28mm x 10mm de alto 76-2215 NGage de 6	74-0093 Caja de implantes
lados de 22 x 28mm x 15mm de alto 76-2220 NGage de 6	
lados de 22 x 28mm x 20mm de alto 76-2225 NGage de 6	

E.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	lados de 22 x 28mm x 25mm de alto 76-2230 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 30mm de alto 76-2235 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 35mm de alto 76-2240 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 40mm de alto 76-2250 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 50mm de alto 76-2260 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 60mm de alto 76-2270 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 70mm de alto 76-2280 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 80mm de alto 76-2290 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 90mm de alto 76-2610 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 10mm de alto	
--	--	--

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

76-2615	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 15mm de alto
76-2620	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 20mm de alto
76-2625	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 25mm de alto
76-2630	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 30mm de alto
76-2635	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 35mm de alto
76-2640	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 50mm de alto
76-2650	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 40mm de alto
76-2660	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 60mm de alto
76-2670	NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 70mm de alto

E *n*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	76-2680 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 80mm de alto	
	76-2690 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 90mm de alto	
	76-5012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm Anillo de cierre	
	76-5013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm Anillo de cierre	
	76-5017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm Anillo de cierre	
	76-5022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm Anillo de cierre	
	76-5026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm Anillo de cierre	
	76-6012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm anillo de cierre angular	
	76-6013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm anillo de cierre angular	
	76-6017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm anillo	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	de cierre angular 76-6022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm anillo de cierre angular 76-6026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm anillo de cierre angular 76-7001 NGage de 6 lados Tornillo para anillo estándar 76-7012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm anillo estándar 76-7013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm anillo estándar 76-7017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm anillo estándar 76-7022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm anillo estándar 76-7026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm anillo estándar Instrumentos de malla quirúrgica Ngage	
--	---	--

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	74-0010 Funda de red, recta, pequeña	
	74-0012 Funda de red, angular pequeña	
	74-0014 Funda de red, recta, grande	
	74-0016 Funda de red, angular grande	
	74-0020 Bordeador de red, recto	
	74-0022 Bordeador de red, corte de 90 grados	
	74-0030 Impactador de red, recto	
	74-0032 Impactador de red, con ángulo hacia arriba	
	74-0034 Impactador de red, con ángulo lateral	
	74-0036 Impactador de red, onda recta	
	74-0038 Impactador de red, onda angular	
	74-0040 Destornillador de red mini hexagonal	
	74-0045 Pinzas curvadoras de red	
	74-0050 Mazo de red	
	74-0055 Escofina de red	
	74-0060 Distractor de	

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	acción paralela 74-0061 Pinza distractora derecha, 5-63 mm 74-0062 Pinza distractora izquierda, 5-63 mm 74-0063 Pinza distractora derecha, 60-98 mm 74-0064 Pinza distractora izquierda, 60-98 mm 74-0070 Calibre 5 mm - medición 95 mm 74-0092 Caja instrumental 74-0093 Caja instrumental 74-1000 Set Instrumental		
Período de vida útil	2 años	N/A	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5579/11	Fs. 20 a 21.	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Instrucciones de Uso	de Aprobado por Disposición ANMAT N° 5579/11	Fs. 22 a 33.
----------------------	--	--------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4530-16-9

DISPOSICIÓN N° **3705**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MTG Group

370 5
9 ABR 2017



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricado por Orthofix, Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Sistema de malla quirúrgica

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-65

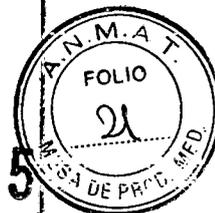

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

G

MTG Group

3705



ANEXO IIIB – RÓTULO RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por Orthofix, Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-65


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

3705



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Orthofix, Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Sistema de malla quirúrgica

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

MR condicional

Instrumental asociado

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P. 19930

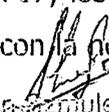
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-65

DESCRIPCIÓN

El sistema de malla quirúrgica N-Gage es un dispositivo de malla quirúrgica con patrón romboidal. El cuerpo está fabricado de titanio comercialmente puro (CP) según la norma ASTM F67; los aros terminales, el aro estándar y los tornillos son de una aleación de titanio que cumple con la norma


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

H

ASTM F136. Como consecuencia de su estructura, el ángulo y la longitud de la malla pueden reducirse incrementalmente para ajustarla a las condiciones anatómicas individuales. El sistema de malla quirúrgica N-Gage se vende no estéril.

INDICACIONES

El sistema de malla quirúrgica N-Gage está indicado para su uso en la espina dorsal-lumbar (T1-L5) para una resección del cuerpo vertebral afectado o extirpado para el tratamiento de tumores, para lograr descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos, y para restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado.

APLICACIÓN CLÍNICA

El sistema de malla quirúrgica N-Gage está también indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema de malla quirúrgica N-Gage está diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, incluso en ausencia de fusión durante un período prolongado. Se recomienda rellenar el interior de la jaula de malla con el material de injerto óseo antes de la implantación.

El sistema de malla quirúrgica N-Gage está indicado para uso con fijación interna adicional. Como ejemplo, el sistema de fijación interna adicional que se puede utilizar con el sistema de malla quirúrgica N-Gage es el sistema de fijación espinal de Orthofix Inc.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que ocurre con otros dispositivos ortopédicos metálicos, el uso del sistema de malla quirúrgica N-Gage, está contraindicado en pacientes con infecciones activas, en las que el uso de un implante pudiera interferir con el tratamiento adecuado y apropiado de la infección. El dispositivo está también contraindicado para utilizarse en pacientes con alergias a metales conocidas o sospechadas.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son, entre otros:

- 1) Fallo del dispositivo para proporcionar una estabilidad mecánica adecuada
- 2) Pérdida de fijación del implante


NICOLÁS JIJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

- 3) Fallo de un componente del dispositivo
- 4) Migración o doblamiento del dispositivo
- 5) Pérdida de alineación ósea
- 6) Falta de unión
- 7) Fractura de estructuras óseas
- 8) Resorción ósea sin incorporación de ninguno de los injertos óseos utilizados
- 9) Respuesta inmunogénica a los materiales del implante

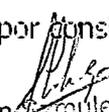
Nota: Al igual que ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico de importancia, existen riesgos asociados con la cirugía ortopédica. Complicaciones operatorias y posoperatorias que ocurren con poca frecuencia de las que se tiene conocimiento son: infección temprana o tardía, que podría hacer necesarias cirugías adicionales, lesión a los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raros casos, algunas complicaciones pueden ser mortales.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

El cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente al utilizar los implantes metálicos:

- 1) La selección correcta del implante es sumamente importante. La posibilidad de obtener resultados satisfactorios aumenta con la selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen limitaciones al tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que ningún implante resista las tensiones sin soporte de una carga de peso total.
- 2) La manipulación correcta de los implantes es sumamente importante. Los implantes no deberán doblarse, marcarse ni rayarse. Estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones de tensiones internas, que podrían convertirse en el foco del posterior fallo del dispositivo.
- 3) Únicamente para un solo uso. Los implantes quirúrgicos metálicos no deben reutilizarse. Todo implante de metal que se utilice una vez deberá descartarse. Aún cuando parezca que el dispositivo no está dañado, puede que ya tenga pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían conducir a una rotura por fatiga.
- 4) No estéril; la malla quirúrgica y los instrumentos se suministran no estériles y, por consiguiente, deben esterilizarse antes de cada uso.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Samulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- 5) El cuidado posoperatorio es importante. Se debe informar al paciente de las limitaciones del implante metálico y se le debe advertir sobre el soporte de carga y el esfuerzo corporal sobre el dispositivo antes de una cicatrización ósea estable.
- 6) Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar, pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con los que no han sido intervenidos anteriormente.
- 7) La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar implantes de un solo uso que entren en contacto con los líquidos corporales.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

	Información de compatibilidad con la MRI					ES
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de malla quirúrgica de serie «MRI Condicionales» (seguros bajo ciertas condiciones de la MRI). Los implantes pueden someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:						
• Campo magnético estático		1,5 teslas/64 MHz o 3,0 teslas/128 MHz				
• Campo de gradiente espacial		720 gauss/cm				
• Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo		2,0 W/kg a 1,5 teslas durante 15 minutos de MRI 3,0 W/kg a 3,0 teslas durante 15 minutos de MRI				
En pruebas no clínicas, los sistemas de malla quirúrgica de serie producen los siguientes aumentos de temperatura en las siguientes condiciones de la MRI:						
Aumento de la temperatura	Condiciones de la MRI					
	Intensidad de campo/frecuencia	Duración de la MRI	SAR máximo	SAR, evaluado mediante calorimetría	Equipo de escáner de MRI	
+1,0 °C	1,5 teslas/64 MHz	15 minutos	2,0 W/kg	2,1 W/kg	Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software: Numaris4, versión Syngo MR 2002B DHHS	
+2,1 °C	3,0 teslas/128 MHz	15 minutos	3,0 W/kg	2,8 W/kg	Excite, Software: G5.0-0520, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI	
La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está en la misma zona que el dispositivo o relativamente próxima a la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante.						

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Antes de su esterilización e introducción en un campo estéril, es necesario limpiar primero todos los instrumentos y todos los implantes, siguiendo los métodos establecidos por el hospital. Además, todos los instrumentos y todos los implantes que se hayan llevado anteriormente al campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero mediante los métodos establecidos por el hospital antes de esterilizarlos y volverlos a introducir en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Gerente
Formación
MP 19930



los productos deben tratarse con cuidado. Un uso o una manipulación inadecuados pueden provocar daños al dispositivo y ser causa de un posible funcionamiento indebido.

Esterilización: Los componentes del sistema de malla quirúrgica N-Gage se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, el hospital debe esterilizar al vapor todos los componentes usando el ciclo recomendado:

Método: Vapor	0	Método: Vapor
Ciclo: Pre-estilo		Ciclo: Pre-estilo
Temperatura: 121°C (250°F)		Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos		Tiempo de exposición: 30 minutos

Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización)

Puntos fundamentales para implantes e instrumentos

Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación; esto también se requiere para el primer uso después de la entrega de los implantes no esterilizados (limpieza y desinfección después de la remoción de empaque de protección, esterilización después de empacar). Use tijeras para abrir el empaque PE-papel de aluminio (en caso de un empaque de plástico lleno) para evitar restos del empaque en el producto. Una limpieza efectiva y desinfección es indispensable para una esterilización efectiva de los implantes y los instrumentos. Si los implantes ya han estado en contacto con los pacientes o han sido contaminados, no está permitido re-utilizarlos.

Al usar los implantes combinados y las bandejas de instrumentación por favor asegúrese de que el empaque de transporte dentro de la bandeja ha sido totalmente removido.

Usted es responsable de la esterilidad de los implantes e instrumentos. Por lo tanto, asegúrese de que sólo dispositivos suficientes y procedimientos válidos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización.

Asegúrese de que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantendrán y revisarán regularmente, así como también que se aplicarán los parámetros válidos a cada ciclo. Por favor preste atención para evitar una contaminación mayor de toda la bandeja de instrumentación durante la aplicación; de lo contrario es necesario limpiar y desinfectar los instrumentos y la bandeja de instrumentación.

Si es posible, un procedimiento automático (desinfectante) debe ser usado para limpieza y desinfección de los instrumentos. Un procedimiento manual – aún en caso de aplicación de un baño ultrasónico- sólo debe ser usado si un procedimiento automático no está disponible, en este

E.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Gerónimo Szmulowicz
Farmacéutico

MP 19930

caso, se debe tener en cuenta la eficiencia notablemente baja y la reproducibilidad. En ambos casos se debe hacerse un tratamiento previo.

Tratamiento previo para implantes

Un tratamiento previo no es necesario ya que los implantes que han estado en contacto con pacientes no deben ser re-utilizados.

Tratamiento previo para instrumentos

Por favor remueva impurezas secundarias de los instrumentos directamente después de su aplicación (dentro de las siguientes 2 horas).

Para esto, deje correr agua o una solución desinfectante; el desinfectante debe ser libre de aldehídos (de lo contrario hay fijación de impurezas de sangre), debe tener una fundamental eficiencia aprobada, que sea especial para la desinfección de instrumentos y que sea compatible con los instrumentos ("resistencia de material").

Acueste los instrumentos con sumo cuidado para evitar daños. No ponga la instrumentación en solución salina fisiológica puesto que un período largo de contacto puede provocar corrosión.

Para remoción manual de impurezas sólo debe usarse un cepillo suave o un paño de ropa suave y limpia, en ningún caso se debe usar cepillo metálico o lana de acero.

Por favor tenga en cuenta que el desinfectante usado en el paso de tratamiento previo sirve sólo por seguridad personal, pero no puede reemplazar el paso de desinfección-después de limpieza-posterior a ser realizado.

Limpieza automática / desinfección

Selección del desinfectante:

- ✓ Eficiencia fundamentalmente aprobada del desinfectante
- ✓ Posibilidad de un programa aprobado para desinfección termal (Valor A0 3000 o -en caso de dispositivos más viejos-al menos 5 minutos a 90° C; en caso de peligro de desinfección química de remanentes del desinfectante en la instrumentación)
- ✓ Un programa perfectamente idóneo para los instrumentos así como también suficientes pasos de enjuague en el programa.
- ✓ enjuague posterior solo con agua estéril o baja en contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro, máximo 0.25 unidades de endotoxina por mililitro), por ejemplo agua altamente purificada.
- ✓ sólo use aire filtrado para el secado

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szimulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- ✓ realice mantenimiento regularmente y revisión/calibración del desinfectante
- ✓ instrumentos con uniones deben recostarse en estado abierto
- ✓ instrumentos con perforaciones deben ser enjuagados por dentro.

Selección del detergente de limpieza:

- ✓ idoneidad fundamental para la limpieza de implantes hechos en metal o plástico y de instrumentos hechos en acero o plástico.
- ✓ Aplicación adicional- en caso de no aplicación de desinfección termal – de un desinfectante idóneo con eficiencia aprobada compatible con el detergente de limpieza usado.
- ✓ Compatibilidad de los detergentes usados con los instrumentos ("resistencia de material")
- ✓ Ponga atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes con respecto a la concentración y al tiempo de remojo.

Procedimiento para implantes:

Transfiera los implantes al desinfectante (preste atención a que los implantes no tengan ningún contacto).

Inicie el programa

Remueva los implantes del desinfectante después de que termine el programa. Revise y empaque los implantes inmediatamente después de la remoción (vea capítulos "revisión" y "empaque", si es necesario después de un post-lavado adicional en un lugar limpio).

Procedimiento para instrumentos:

Desmonte los instrumentos en cuanto sea posible.

Transfiera los instrumentos desmontados en el desinfectante (tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto).

Inicie el programa.

Remueva los instrumentos del desinfectante después de terminar el programa.

Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de removerlos

Limpieza Manual y Desinfección

- ✓ Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de implantes que son de metal o plástico e instrumentos hechos de acero o material de plástico.


NICOLÁS JUANA
APURERADO
MTG GROUP S.R.L.


Gerardo Samulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- ✓ En caso de aplicación de un baño ultrasónico: idoneidad del detergente de limpieza para limpieza ultrasónica (sin desarrollo de espuma)
- ✓ Aplicación de un desinfectante con eficiencia aprobada compatible con el detergente de limpieza usado.
- ✓ Compatibilidad con los detergentes usados con los implantes y los instrumentos (vea el capítulo "resistencia de material")
- ✓ No deben combinarse detergentes de limpieza/desinfección.

Para instrumentos:

Sólo en caso de contaminación extremadamente baja (sin impurezas visibles) se puede usar la combinación limpieza/desinfección.

Preste atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes con respecto a la concentración y tiempo de remojo. Por favor use soluciones recientemente preparadas así como también agua estéril o con baja contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro) así como también agua de baja contaminación endotoxina (máximo 0.25 endotoxina unidades por mililitro), por ejemplo agua pura o altamente pura y aire filtrado para el secado, respectivamente.

Fíjese de que los instrumentos con perforaciones no sean tubulares y esté en contacto total con la solución limpiadora. Al transferir los productos tenga cuidado al mover y sostener, en un ángulo oblicuo pueden aparecer burbujas y es dado contacto total a la solución dada. Revise que los instrumentos no sean tubulares. Instrumentos no libres necesitan el procedimiento de nuevo. Si la otra limpieza no fue exitosa debe intercambiar la instrumentación.

Para la limpieza use un paño limpio y suave de ropa, cepillo de plástico o se recomiendan las pistolas de limpieza. Después de una limpieza manual enjuague intensamente con abundante agua limpia. Cualquier resto debe ser lavado a mano. Para evitar rastros de agua se debe usar agua desalinizada.

Instrumentos con rastros de coagulación, que no puede ser quitado por limpieza intensa debe ser rechazada puesto que ni su función ni los requisitos de higiene están garantizados.

Procedimiento:

Limpieza

- ✓ Desmonte los instrumentos en cuanto sea posible.
- ✓ Remoje los instrumentos desmontados durante el tiempo de remojo dado en la solución de limpieza para que los instrumentos estén totalmente cubiertos (si es necesario asístalo con

NICOLES JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Stanulawicz
Farmacéutico
MP 19930

tratamiento ultrasónico o cepillando cuidadosamente con un cepillo suave). Tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.

- ✓ Luego saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos al menos tres veces en agua.
- ✓ Revise los instrumentos (vea los capítulos "Revisión" y "mantenimiento").

Desinfección

- ✓ Remoje los instrumentos desmontados para el tiempo de remojo para que los instrumentos queden completamente cubiertos. Tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto.
- ✓ Luego, saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos al menos tres veces con agua.
- ✓ Seque y empaque los instrumentos inmediatamente después de la remoción.

En caso de que haya mayor contaminación se recomienda un cambio frecuente de la solución para evitar corrosión.

Para instrumentos con espacios internos asegúrese que están limpios internamente y en total contacto con la solución.

Asegúrese de que los instrumentos estén en contacto total con la solución, que ninguna superficie quede por fuera a pesar de las burbujas. Revise las cavidades internas de los instrumentos después de limpiarlos y asegúrese de que no haya nada bloqueándolas. Instrumentos con residuos bloqueadores deben ser tratados de nuevo. Cuando un segundo tratamiento falle, cambie la instrumentación.

Procedimiento manual de limpieza

- ✓ Ponga los implantes e instrumentos sucios en agua (totalmente desalinizada) añadiendo un aditivo detector de sangre por al menos 10 minutos.
- ✓ Sumerja y lave a mano en agua con aditivo neutralizador.
- ✓ Cepille con un cepillo suave de nylon prestando especial atención a las bisagras, hilos, cavidades y otras zonas difíciles de alcanzar
- ✓ Luego enjuague cuidadosamente con agua limpia y abundante
- ✓ Seque cuidadosamente la parte interna y externa para evitar corrosión. Use una tela suave y limpia. Un limpiador de presión de aire puede ser usado para limpiar los huecos.

NICOLÁS JUANA
APOTÉCARIO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Gutierrez
MP 19930



- ✓ Las partes móviles pueden ser engrasadas y tratadas con lubricantes para instrumentación médica.

Limpeza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica es parte del proceso manual de limpieza como una ayuda mecánica para remover contaminación fuerte antes o después del proceso automático. Básicamente la limpieza ultrasónica es considerada una parte integral del procedimiento automático de limpieza.

Base para el lavado ultrasónico de limpieza:

- ✓ el lavado debe ser lleno respetando los códigos del fabricante
- ✓ Se debe añadir un detergente eficiente o una solución que combine limpiador/desinfectante al lavado
- ✓ Debe adaptarse al detergente limpiador; la concentración, temperatura y tiempo de exposición de acuerdo a los códigos del fabricante
- ✓ La temperatura entre 40 y 50°C ayuda a los efectos de limpieza, una temperatura más alta puede crear rastros de sangre
- ✓ Los instrumentos con bisagras deben mantenerse abiertos
- ✓ Enjuague de nuevo los instrumentos después del lavado ultrasónico. Puede usar agua limpia (si es posible desalinizada), para remover rastros de los detergentes de limpieza y desinfección.

Revisión

Preveise todos los implantes e instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección, respectivamente, en corrosión, superficies dañadas, e impurezas. No utilice implantes e instrumentos dañados (tenga en cuenta el límite del número de reutilizaciones vea el capítulo "reutilización"). De todos modos los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados de nuevo.

Al terminar el programa remueva todos los productos de la máquina para que la humedad residual no produzca corrosión.

Mantenimiento (para instrumental)

Ensamble los instrumentos que haya desmontado

NICOLAS JUANA
AUTORIZADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

Si es posible no utilice aceite para los instrumentos. En caso de que sea necesario sólo use aceite de instrumento (aceite blanco) que admite el vapor de la esterilización considerando la temperatura máxima de esterilización posible y con bio-compatibilidad aprobada.

Esterilización

Por favor use solamente los siguientes procesos de esterilización; otros procedimientos de esterilización no aplican.

Esterilización a vapor

- ✓ procedimiento al vacío fraccionado o procedimiento de gravedad (con suficiente producto de secado)
- ✓ Temperatura máxima de esterilización: 134°C
- ✓ Tiempo de esterilización: al menos 30 min a 121°C o 8 min a 132°C

IMPLANTACIÓN:

Recomendaciones durante la implantación:

- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes.

Fase pre-operatoria:

- Solamente deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los criterios descriptos en las indicaciones.
- Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones de los pacientes, como las mencionadas en las contraindicaciones.
- La sección correcta del implante es sumamente importante.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Tener cuidado en el manipuleo y almacenaje de los componentes de los implantes. Se debe realizar la inspección para determinar si los componentes han sido dañados durante el almacenaje o previamente al procedimiento.
- Un inventario adecuado de varios tamaños de implantes debe estar disponible al momento de la cirugía.
- Para realizar la cirugía se requiere instrumental quirúrgico específico. Es muy importante el estudio del uso y manipulación de estos instrumentos.

Fase intra-operatoria:

- El cirujano debe seguir con los estándares de los procedimientos quirúrgicos.

Fase Pos-operatoria:

El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas al uso y limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente sobre las limitaciones del implante.

Se recomienda tomar radiografías periódicas por, al menos, el primer año luego de la cirugía para la comparación de las condiciones pos-operatorias para detectar cualquier evidencia de cambio de posición, soldadura no consolidada, aflojamiento, curvatura de los componentes.

Los implantes quirúrgicos nunca deben re-utilizarse. Cualquier dispositivo recuperado nunca debe re-usarse en otro procedimiento quirúrgico. Las partes recuperadas deben manipularse y descartarse de modo de asegurar que la re-utilización no sea posible.

E.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Samulewicz
Farmacéutico
MP 19930